

## 平成25年12月受託研究審査委員会 議事録概要

【開催日時】 平成25年12月19日(木)14:50～15:10

【開催場所】 国立病院機構兵庫中央病院 会議室

【出席委員名】 里中和廣、宮本良文、高木康行、和田洋忠、森下まり子、  
上野裕和、宮本博之、泉茂久、松谷智仁、岸田吉明、安行英文

【欠席委員名】 舟川格

### 1. 審議事項

<医師主導治験のモニタリング報告>

1. 医師主導による KN01 のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同試験のモニタリング報告の妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 2. 報告事項

<迅速審査>

1. 下記治験の迅速審査についての報告があった。

1) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

2) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験

3) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験

4) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

1) 2) 3) 4) 組織体制変更による治験実施計画書の改訂

(平成25年10月22日実施：承認)

以上